

2023（令和5）年4月28日

HPVワクチン（シルガード9）の
副反応疑い報告状況について

○組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商品名：シルガード9水性懸濁筋注シリンジ

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：令和3年2月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58

型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

（令和4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和4年10月1日から令和4年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの接種回数を2.4回として出荷数量より推計した接種者数は56643人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}	
令和4年10月1日 ～令和4年12月31日	17,308	6 (4)	2 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0347%	0.0116% (0%)	0%	0% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	135,943	39	6	0	0
		0.0287%	0.0044%	0.0000%	

（注意点）

注1) 販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

注2) 「(参考) 販売開始からの累計」は、医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例の累計。「令和4年10月1日～令和4年12月31日」は、医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例に加えて、医療機関からの報告では症状の程度が「重くない」とされた事例であっても、製造販売業者の調査の結果、重篤として報告された事例も集計。

令和4年10月1日から令和4年12月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	1	0	0	4	6	0	0	0	0	0	0

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではありません。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

HPVワクチン(シルガード)の副反応疑い報告状況

令和3年2月1日から令和4年12月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年2月～令和4年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和4年10月～令和4年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数		33	33		6	6
症状別総件数		40	40		6	6
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		2		2		
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位疼痛		2		2		
ワクチン投与関連肩損傷		1		1		
倦怠感					1	1
感染症および寄生虫症						
慢性扁桃炎		1		1		
肝胆道系障害						
自己免疫性肝炎		1		1		
眼障害						
強膜炎					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症		1		1		
筋力低下		1		1		
血管障害						
ショック		1		1		
血管炎		1		1		
出血		1		1		
外科および内科処置						
椎間板手術					1	1
耳および迷路障害						
メニエール病		1		1		
心臓障害						
不整脈		1		1		
神経系障害						
意識レベルの低下		2		2		
意識消失		3		3		
感覚鈍麻		1		1		
失神		5		5		
知的能力障害		1		1		
麻痺		1		1		
痙攣発作		1		1		
腎および尿路障害						
ヘッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎		1		1		
腎結石症					1	1
精神障害						
うつ病					1	1
ストレス		1		1		
統合失調症		1		1		
内分泌障害						
自己免疫性甲状腺炎					1	1
妊娠、産褥および周産期の状態						
流産		1		1		
皮膚および皮下組織障害						
ヘッホ・シェーンライン紫斑病		1		1		
紫斑		1		1		
水疱性皮膚炎		1		1		
多形紅斑		1		1		
中毒性皮膚疹		1		1		
皮下出血		3		3		

HPVワクチン(シルガード9) 重篤症例一覧
 (令和4年10月1日から令和4年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	15歳	女	2022年8月23日	シルガード	なし	倦怠感、疲労、起立不耐性、季節性アレルギー、月経困難症	倦怠感	2022年8月30日	7	重篤	重篤	不明	軽快
2	28歳	女	2021年12月8日 2022年2月10日 2022年12月21日	シルガード	なし	潰瘍性大腸炎	自己免疫性甲状腺炎	2022年	不明	重篤	重篤	不明	不明
3	45歳	女	2022年10月12日 2022年12月14日	シルガード(U037385)	なし	発熱	強膜炎	2022年	不明	重篤	重篤	不明	不明
4	42歳	女	2022年10月14日 2022年12月16日	シルガード	なし	なし	腎結石症	2022年	不明	重篤	重篤	不明	不明
5	50歳	男	2022年8月15日 2022年11月11日	シルガード	なし	なし	椎間板手術	2022年11月2日	79	重篤	重篤	不明	不明
6	不明	女	不明	シルガード	なし	なし	うつ病	不明	不明	重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 2022年12月2日)

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある

HPVワクチン(シルガード9) 非重篤症例一覧
 (令和4年10月1日から令和4年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	30歳	女	2022年6月3日	シルガード	T029366	なし	なし	疼痛	2022年6月3日	0	関連あり	重くない	2022年10月18日	未回復
2	20歳	女	2022年10月19日	シルガード	U037385	なし	アレジオン錠20 1錠分 1	リンパ節炎	2022年10月29日	10	関連あり	重くない	2022年11月23日	回復

2. アナフィラキシー、GBS、ADEM疑い症例まとめ

①HPVワクチン(シルガード9)接種後のアナフィラキシー[※]が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
令和3年2月～令和3年3月	0	0	5,429人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	12,846人
令和3年7月～令和3年9月	0	0	12,977人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	23,528人
令和4年1月～令和4年4月	0	0	26,871人
令和4年5月～令和4年8月	0	0	29,233人
令和4年9月	0	0	7,751人
令和4年10月～令和4年12月	0	0	17,308人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。